



Welch Allyn

FlexiPort

リユーザブル血圧測定用カフ

使用説明書

R_x ONLY

Baxter、FlexiPort および Welch Allyn は、Baxter International Inc. またはその子会社の商標です。

Baxter 製品に関する情報については、Baxter テクニカルサポート (baxter.com/contact-us) にお問い合わせください。

901043 血圧測定用カフ、リユーズブル

REF 80032068A、改訂日：2026-04

本書はすべての REF REUSE-XX-XXX。



Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 USA

baxter.com



Welch Allyn Limited
Navan Business Park, Dublin Road
Navan, Co. Meath, C15 AW22
Ireland



オーストラリア認定スポンサー

Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia
1800 445 576

カザフスタンの正規代理店

TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136, Nur-Sultan 010000, Kazakhstan

目次

はじめに.....	1
用途（使用目的）	1
使用の適応.....	1
禁忌.....	1
記号・マークの説明.....	1
安全性.....	2
警告.....	2
注意.....	2
残存リスク.....	2
EU におけるユーザーおよび/または患者への通知.....	3
操作方法.....	3
カフの接続.....	3
付属品.....	3
洗浄および低レベル消毒.....	4
警告および注意.....	4
材料.....	4
洗浄（FlexiPort カフ、チューブ、ポートフィッティング）	4
洗浄および低レベル消毒（FlexiPort カフ、チューブ、ポートフィッティング）	4
環境仕様.....	6
安全な廃棄.....	6
ロットコード（カフに直接記載されています）	6
規格および適合性.....	6
コンプライアンスステートメント	7
保証.....	7

はじめに

用途（使用目的）

Welch Allyn FlexiPort 血圧測定用カフ（小児用から成人用）は、小児患者から成人患者までの血圧値を取得するために、非自動血圧計および自動血圧計と併用することを目的とした非観血血圧測定用カフです。

FlexiPort 血圧測定用カフは、臨床トレーニングを受けた医療専門家が使用することを目的としています。

使用の適応

FlexiPort 血圧測定用カフは、非自動血圧計および自動血圧計と併用して、患者の収縮期/拡張期血圧を測定するための患者の健康スクリーニング評価に使用することを目的としています。

禁忌

Baxter 血圧測定用カフ（小児用から成人用）を、新生児に使用することはできません。

記号・マークの説明

これらの記号・マークの原典については、Welch Allyn の記号・マーク一覧 (welchallyn.com/symbolsglossary) を参照してください。

	製品 ID		追加注文番号
	ロットコード番号		製造業者
	医療機器		湿度制限
	範囲		温度制限
	動脈インデックスマーカー		重ね置き台数の上限
	国際取引商品番号（GTIN）		欧州連合正規代理店
	肢周囲長（最短/最長）		天然ゴムラテックス 不使用
	電子版取扱説明書（eIFU）を参照するよう指示する 記号		
	- IFU はこの Web サイトから入手できます。 - 印刷版の取扱説明書が必要な場合はご依頼ください。7 暦日以内に無料でご提供します。		

安全性

警告

本説明書の「警告」は、疾患、損傷、または死につながる可能性がある状況や行為を示すものです。白黒の文書では、警告記号の背景は灰色に表示されます。

-  **警告** 測定誤差が生じる可能性があります。認可を受けた血圧測定用カフおよび付属品のみをお使いください。非正規品を使用すると、測定誤差が生じる可能性があります。
-  **警告** 正確な測定値が得られないおそれがあります。使用前には、必ず、動脈インデックスマーカがカフに印刷された範囲内にあることを確認してください。この範囲内にない場合は、読み取り値がエラーになることがあります。
-  **警告** 患者が負傷するおそれがあります。Baxter 血圧測定用カフのチューブに、ルアーロックコネクタを取り付けしないでください。血圧チューブにルアーロックコネクタを取り付けて使用すると、このチューブを誤って患者の静脈ラインに接続し、患者の循環系に空気を混入させてしまう危険性があります。
-  **警告** 患者の皮膚が敏感な部位、または損傷している部位にカフを装着しないでください。カフ装着部に炎症がないか頻繁に確認します。
-  **警告** 警告 患者の皮膚とカフの間に指が1〜2本入るくらいの隙間を開けてください。
-  **警告** 静脈内注射を行っている肢にカフを装着しないでください。
-  **警告** 読み取り中は、カフの動きおよび肢の動きができるだけ少なくなるようにしてください。
-  **警告** 使用前に接続部すべてに気密シールを貼ってください。
-  **警告** カフのチューブやポートに異物が入り込まないように注意してください。
-  **警告** 静脈内投与（IV）システム-ルアーロックコネクタ付きカフの場合は、誤って輸液システムに接続しないように注意してください。輸液がカフに入り込むおそれがあります。

注意

本説明書の「注意」は、この装置またはその他の設備の破損、またはデータ紛失につながる可能性がある状況や行為を示すものです。

-  **注意** カフに熱いアイロンを当てないでください。
-  **注意** フックとループファスナーを閉じていない場合は、カフを膨らませないでください。
-  **注意** カフやチューブの滅菌には蒸気滅菌器や乾熱滅菌器を使用しないでください。

残存リスク

本製品は、関連する電磁干渉、機械的安全性、性能、生体適合性の規格に準拠しています。しかしながら、本製品は、以下による患者やユーザーに対する潜在的な損害を完全に取り除くことはできません。

- ・ 機械的危険性による損害
- ・ 機器、機能、パラメータの非表示による損害
- ・ 不十分な洗浄など、誤った使用法による損害
- ・ 重度の全身性アレルギー反応を引き起こすおそれのある生物学的トリガへの装置の曝露による損害

EU におけるユーザーおよび/または患者への通知

本機器に関連して発生した重大なインシデントは、いかなるものであっても、製造業者、およびユーザーと利用者のいずれかまたは両方が居住する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

操作方法

FlexiPort 血圧測定用カフは、従来の血圧測定用カフと同じように使用します。血圧測定用カフは、手動血圧計および自動血圧計に使用します。

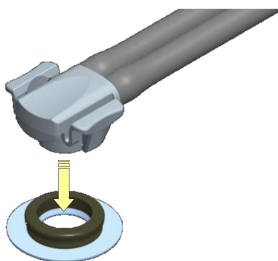
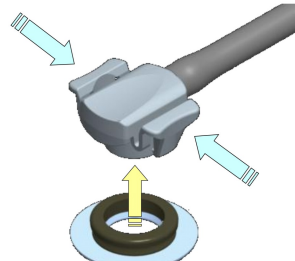
患者の上腕周囲長に合ったサイズのカフを使用してください。許容範囲は各カフに印刷されています（単位は cm）。

測定範囲：0～300 mmHg



注 使用前に必ず、「動脈インデックスマーカー」がカフに印刷された「範囲」の内側にあることを確認してください。動脈インデックスマーカーが範囲内に届かない場合は、大きめのカフを使用して正確な測定値が得られるようにします。動脈インデックスマーカーが範囲を超えてしまう場合は、小さめのカフを使用して正確な測定値が得られるようにします。

カフの接続

チューブ1本のポートフィッティング	チューブ2本のポートフィッティング	両側から押してチューブを外す
		

付属品

FlexiPort 血圧測定用カフ

洗浄用キャップ、型番：5082-159

洗浄および低レベル消毒

警告および注意



警告 洗浄と消毒は、必ず医療機器の洗浄および消毒について訓練を受けた人が行ってください。



警告 洗剤や殺菌剤配合洗剤を使用する前に、各製品の取扱説明書で使用方法や殺菌効果を確認してください。



注意 **FlexiPort** カフでは、洗浄前に洗浄用キャップを取り付けます。取り付けないと、カフブラダーが破損するおそれがあります。



注意 指定された洗剤や殺菌剤配合洗剤のみを使用してください。これ以外のものを使用すると、カフが破損するおそれがあります。



注意 繰り返し再処理すると機器の劣化につながるおそれがあります。点検方法に従って点検し、機器が完全な状態であることを確認してください。



注意 カフを洗浄するときには強くこすらないでください。カフの記号やマークがこすれて消えたり、カフの密着性が損なわれることがあります。

材料

- ・ 酵素系中性洗剤
- ・ 医療機器で低水準消毒薬として使用される漂白剤ベースの殺菌剤配合洗剤。
- ・ 清潔な布または滅菌済みの布、柔らかいブラシ、浸漬用トレイ、すすぎ用の飲用水（軟水が好ましい）

洗浄（FlexiPort カフ、チューブ、ポートフィッティング）

次の種類のワイブは、**FlexiPort** カフへの使用に適しています。洗浄後、汚れやごみが完全に取り除かれていることを必ず確認してください。

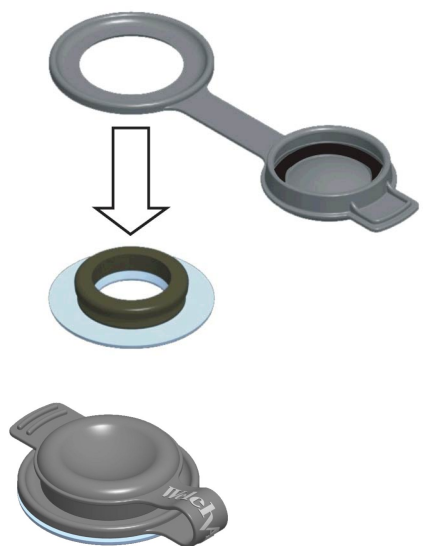
次のうち1つ以上の方法を使用して自然乾燥します。

- ・ 製造元の指示に従い、酵素系洗剤を拭き取ります。湿らせた布で拭き取ります。
- ・ 0.0375～0.65% の次亜塩素酸ナトリウム溶液で拭きます。湿らせた布で拭き取ります。
- ・ 70% イソプロピルアルコールで拭きます。湿らせた布で拭き取ります。

洗浄および低レベル消毒（FlexiPort カフ、チューブ、ポートフィッティング）

洗浄の準備

洗浄用キャップ REF 5082-159 をカフポートに取り付けます。



洗浄のみ（カフおよびコネクタの付属品）

1. 酵素系中性洗剤を使用し、洗剤の取扱説明書に従って洗浄液を調製します。
2. カフと付属品を洗浄液に浸漬します。ブラダーのチューブに液体が入らないようにします。
3. 柔らかいブラシを使ってカフと付属品の表面全体を拭き、目視で確認できる汚れを除去します。必要に応じてこの作業を繰り返します。

洗浄と消毒（カフ）

1. 洗浄: カフと付属品の表面全体に殺菌剤配合洗剤を噴霧します（または殺菌剤配合洗剤に浸漬します）。ブラダーのチューブに液体が入らないようにします。
 - a. 柔らかいブラシを使って、目視で確認できる汚れを除去します。
 - b. 水ですすぎます。
 - c. 水分を拭き取ってから点検します。
2. 消毒: カフと付属品の表面全体に、もう一度、殺菌剤配合洗剤を噴霧します（または殺菌剤配合洗剤に浸漬します）。ブラダーのチューブに液体が入らないようにします。
3. 柔らかいブラシを使って表面全体を洗います。殺菌剤配合洗剤の製造元から指定されている場合は、5分以上濡れたままにしておきます。放置時間は10分以下にしてください。

洗浄後、または洗浄および消毒後

1. 洗浄用キャップを正しく取り付け、水で十分にすすぎます。ブラダーのチューブに液体が入らないようにします。
2. 清潔な布で水気を拭き取ります。
3. 洗浄用キャップを取り外し、自然乾燥させます。

清掃後の検査

カフを点検し、劣化がないこと、密着性が損なわれていないことを確認します。その後、カフを膨らませて空気漏れがないことを確認してください。カフに何らかの異常が見つかった場合は、使用しないでください。

環境仕様

保管温度	-20 °C～55°C (-4 °F～131°F)
保管時の相対湿度	15%～95% (結露しないこと)
操作温度	10 °C～40 °C (50 °F～104 °F)
動作時の相対湿度	15%～90% (結露しないこと)

安全な廃棄

ユーザーは、医療機器および付属品の安全な廃棄について、国、州、地域、自治体のいずれかまたはすべての法律および規制を順守する必要があります。ご使用の装置を安全に廃棄する手順についてご質問がある場合は、まず Baxter テクニカルサポートにご連絡ください。



注 非自動血圧計または付属品を廃棄する場合は、各地域の法律に従ってください。

ロットコード（カフに直接記載されています）

ロットデコーダ

FlexiPort ロットコード：YYYY-MM-DD-TT

Y = 年、M = 月、D = 日、T = ツール

規格および適合性



注意 米国連邦法により、本装置の販売は医師または認可された医療従事者による、またはその指示による場合に限定されています。本装置は、訓練を受けた人のみが使用するものとします。

FlexiPort 血圧測定用カフは、ANSI/AAMI/ISO 81060-1:2007 (EN/ISO 81060-1:2012) 非侵襲型血圧計 - Part 1: 非自動測定タイプの要件および試験方式で定める制限内で機能するように設計されています。

FlexiPort 血圧測定用カフは、次の試験に適合する自動血圧計と併用することで機能するように設計されています。

- ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2018/AMD 1:2020 非侵襲型血圧計 - Part 2: 自動測定タイプの臨床試験

コンプライアンスステートメント

構成外のカフ

- REUSE-XX

ISO 80369 免除

FlexiPort コネクターは、流体経路が内径 8.5 mm を超えるため（ISO 80369-1 セクション 3.13）、小口径コネクターとは見なされません。

HP（バヨネットまたはレクタスコネクター）

- REUSE-XX-1HP

ISO 80369-5 に準拠

MQ（1/4 回転ロックまたはサブミニチュアコネクター）および TP（Welch Allyn DuraShock および 767 壁面設置型/移動式アネロイドコネクター）

- REUSE-XX-1MQ
- REUSE-XX-2MQ
- REUSE-XX-2MF
- REUSE-XX-1TP
- REUSE-XX-2TP
- REUSE-XX-1TPE
- REUSE-XX-2TPE
- REUSE-XX-2BV
- REUSE-XX-2BVC

ISO 80369-1 に準拠



警告 この血圧計カフは、ISO 80369 シリーズで指定されているものとは異なる小口径コネクター設計で構成されているため、この血圧計カフと医療機器の間に代替の小口径コネクターを使用すると誤接続が発生し、患者に危害を及ぼす危険な状況が発生する可能性があります。このような明らかに予測可能なリスクを軽減するために、特別な対策を講じる必要があります。

SC（スクリューコネクター）

- REUSE-XX-1SC
- REUSE-XX-2SC
- REUSE-XX-2SCC

血圧計ホースのアダプタには必ず付属のチューブセットを使用してください。将来、使用する血圧計ホースを 80369-5 Annex H、Obsolete 四肢カフ膨張コネクターに切り替えた場合に備えて、構成外の **FlexiPort** REUSE 血圧測定用カフ（REUSE-XX）を注文しておいてください。

保証

Welch Allyn は本製品が、新規ご購入時に材料および仕上がりにおいて瑕疵がないこと、および通常の使用下で仕様どおりに動作することを保証します。

保証期間*は、Welch Allyn, Inc., Inc. または Welch Allyn の正規販売店にて購入された日から起算されます。Welch Allyn が負う義務は、保証期間中に欠陥があると Welch Allyn によって判断された部品の修理または交換のみに限定されるものとします。本保証は最初に購入されたお客様にのみ適用され、第三者への譲渡には適用されません。本製品の誤用、事故（配送時の破損を含む）、怠慢、不適切な保守管理、変更や改造、Welch Allyn または Welch Allyn の正規代理店以外での修理に起因すると判断される破損や故障については、本保証の対象外とさせていただきます。

本保証は、明示または黙示を問わず、商品性および特定目的への適合性を含む他の保証すべてに代わるものであり、また Welch Allyn 以外の者が Welch Allyn **FlexiPort** リューザブル血圧測定用カフの販売について Welch Allyn に代わってこれ以外の責任や義務を負うことはありません。Welch Allyn は、本書に定める保証以外の明示的な保証に違反した結果として生じた、直接的、付随的または結果的な損失または損害については、一切の責任を負わないものとします。

*Welch Allyn **FlexiPort** リューザブル血圧測定用カフ 3 年間の保証。